

NOTA TÉCNICA Nº 3024/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000499-33.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 13/04/2026
- 1.4. Data da Resposta: 11/05/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- [REDACTED]
- 2.1. Data de Nascimento: 05/11/1980 - 45 anos
 - 2.2. Sexo: Feminino
 - 2.3. Cidade/UF: Jaborandi /SP
 - 2.4. Histórico da doença: CID E11 Diabetes mellitus

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

“Acolho a manifestação do MP de fls. 160/161 e determino seja oficiado novamente ao Nat-Jus para complementar o parecer de fls. 134/139 a respeito da insulina degludeca 100UI/ML, de uso contínuo, insumo também pleiteado (fl. 03) e constante do formulário remetido ao NATJUS (fl. 105).”



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
Insulina Tresiba: 36 UI às 21:00 diariamente (desprezar 2 UI a cada aplicação). 4 canetas por mês	insulina degludeca	1176600290044	Sim, conforme PCDT DM 2	Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).	Não
Insulina Fiasp: 8 UI (café manhã), 10 UI (almoço), 8 UI (tarde) e 8 UI (jantar), antes das refeições. 4 canetas por mês	Insulina Asparte	1176600350012	Sim, conforme PCDT DM 2	Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).	Não

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
Insulina Tresiba	TRESIBA	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	100 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML X 1 SIST APLIC PLAS (FLEXTOUCH)	R\$ 107,29	4 canetas mês	R\$ 5.149,92
Insulina Fiasp	FIASP	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	100 U / ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS (FLEXTOUCH)	R\$ 31,69	4 canetas mês	R\$ 1.521,12
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência maio 2026

4.3. Recomendações da CONITEC: RECOMENDADO

Portarias SECTICS/MS nº 58/2024 e nº 59/2024, tornaram pública a decisão de incorporar os análogos de insulina de ação rápida e prolongada para tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2.

Atualmente encontra-se vigente o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus tipo 2 (PCDT DM2 – 2026), publicado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 13, de 21 de fevereiro de 2026, que substituiu versões anteriores e consolidou decisões da CONITEC publicados ao final de 2024.

5. Discussão

5. Discussão

O diabetes mellitus tipo 2 (DM2) é uma doença metabólica crônica caracterizada pelo aumento dos níveis de glicose no sangue, decorrente principalmente da resistência do organismo à ação da insulina e, com o tempo, da produção insuficiente desse hormônio pelo pâncreas. Está frequentemente associada a fatores como excesso de peso, sedentarismo, alimentação inadequada, envelhecimento e predisposição genética, sendo a forma mais comum de diabetes na população adulta.

O tratamento do DM2 baseia-se, inicialmente, em mudanças no estilo de vida, com adoção de alimentação saudável, prática regular de atividade física e controle do peso. Quando essas medidas não são suficientes para manter o controle glicêmico adequado, utilizam-se medicamentos antidiabéticos orais e/ou injetáveis, como a metformina e outros fármacos que auxiliam na redução da glicemia, podendo ser necessária a insulinoterapia em fases mais avançadas da doença. O controle adequado do diabetes reduz o risco de complicações cardiovasculares, renais, neurológicas e oftalmológicas.

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

(1) Insulina de análoga ação rápida/ultrarápida

No diabetes mellitus tipo 2 (DM2) com necessidade de insulinização, a terapia com insulina deve ser individualizada, podendo incluir esquemas basais-bolus. Os análogos de insulina de ação rápida (**lispro, asparte e glulisina**) foram desenvolvidos com o objetivo de reduzir o intervalo entre a aplicação e as refeições, mimetizar de forma mais fisiológica a secreção prandial de insulina e melhorar o controle glicêmico pós-prandial, especialmente em pacientes com dificuldade de controle glicêmico com a insulina humana regular.

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 2 (PCDT-DM2), a insulina regular permanece como opção terapêutica eficaz e disponível no SUS, sendo os análogos de ação rápida indicados em situações selecionadas, quando há necessidade de maior flexibilidade posológica, melhor controle pós-prandial ou quando a regular não permite atingir as metas glicêmicas de forma segura. A CONITEC reconhece que os análogos de insulina apresentam perfil farmacocinético mais previsível, com menor risco de hipoglicemia tardia associada à sua duração de ação, podendo trazer benefícios clínicos em subgrupos de pacientes, ainda que não haja superioridade consistente em termos de redução de HbA1c em estudos populacionais amplos.

Assim, no âmbito do SUS, o uso de análogos de ação rápida não se fundamenta em superioridade global de eficácia, mas sim em critérios clínicos de individualização do tratamento, visando segurança, adesão e melhor adequação ao perfil do paciente, conforme diretrizes estabelecidas pela CONITEC.

A incorporação no SUS foi formalizada pela Portaria SECTICS/MS nº 58/2024, que determina a incorporação desde que respeitados critérios de acesso (preço competitivo entre moléculas, estabilidade de PDP/inação e inserção gradual para planejamento da dispensação). A base técnica inclui o Relatório CONITEC nº 949 (nov/2024), específico para AIAR no DM2.

Critérios de inclusão/priorização (PCDT DM2 2026): as populações mais beneficiadas e que devem ser priorizadas para AIAR incluem:

- a) hipoglicemias graves;
- b) hipoglicemias assintomáticas;
- c) idosos;
- d) IMC < 30 kg/m²;
- e) redução de função renal/hepática;
- f) controle glicêmico pós-prandial inadequado;
- g) gestantes com DM2;
- h) grande variabilidade glicêmica

(2) Insulina análoga de ação prolongada

No diabetes mellitus tipo 2 (DM2) com necessidade de insulinização basal, o tratamento tem como objetivo principal o controle da glicemia de jejum e basal, podendo utilizar insulina humana NPH ou análogos de insulina de ação prolongada (como **glargina, detemir e degludeca**). Esses análogos foram desenvolvidos para apresentar perfil farmacocinético mais estável e previsível, com menor variabilidade intra e interindividual e redução de picos de ação, buscando maior segurança no uso contínuo.

Em evidência robusta, a Cochrane (2020) comparando análogos de ação longa/ultralonga versus NPH em adultos com DM2 concluiu que a redução de HbA1c é semelhante entre as opções, mas há menos pessoas com hipoglicemia com glargina/detemir quando comparadas à NPH; ainda assim, hipoglicemia grave foi rara nos estudos e o benefício absoluto tende a ser pequeno, com lacunas para desfechos como mortalidade e complicações tardias.

Uma meta-análise recente (ensaios fase III) também encontrou ausência de diferença relevante em HbA1c entre basais, porém sugere menor chance de hipoglicemia geral/noturna, incluindo hipoglicemia grave, com algumas moléculas/ formulações, com variação de certeza conforme desfecho e comparação.

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 2 (PCDT-DM2), a insulina NPH permanece como a insulina basal de primeira linha no SUS, por apresentar eficácia comprovada, ampla experiência de uso e custo mais favorável. A CONITEC reconhece que os análogos de ação prolongada podem estar associados a menor risco de hipoglicemia, especialmente noturna, e a maior conveniência posológica em situações clínicas específicas, contudo não demonstram superioridade consistente em redução de HbA1c quando comparados à NPH em análises populacionais amplas.

Assim, no âmbito do SUS, a utilização de análogos de insulina de ação prolongada é considerada estratégia de exceção, indicada para subgrupos de pacientes selecionados, nos quais o uso da insulina NPH não permita atingir metas glicêmicas de forma segura ou esteja associado a hipoglicemias recorrentes. A recomendação da CONITEC baseia-se na individualização do tratamento, priorizando segurança, efetividade clínica e uso racional de recursos, e não em uma vantagem global de eficácia metabólica.

A incorporação no SUS foi formalizada pela Portaria SECTICS/MS nº 59/2024, igualmente condicionada a critérios de acesso (preço competitivo, estabilidade de PDP/ inovação e inserção gradual com planejamento da dispensação). A avaliação técnica inclui o Relatório CONITEC nº 948 (nov/2024), específico para análogos de ação prolongada no DM2.

Critérios de inclusão/priorização (PCDT DM2 2026): o PCDT descreve que o uso de AIAP está associado a menor risco de hipoglicemia geral e noturna versus NPH, e que **a degludeca** demonstrou menor risco de hipoglicemia grave quando comparada à NPH e glargina. As populações prioritárias para AIAP incluem:

- a) maior risco de hipoglicemias noturnas e graves (degludeca);
- b) IMC < 30 kg/m²;
- c) idosos;
- d) grande variabilidade glicêmica;
- e) redução de função renal/hepática;
- f) gestantes com DM2;
- g) dificuldade para múltiplas doses diárias de basal.

(3) Responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos

No âmbito do SUS, a incorporação das tecnologias (AIAR e AIAP para DM2) foi formalizada por Portarias ministeriais com diretriz de inserção gradual para viabilizar planejamento de dispensação. Em âmbito organizacional, documentos do próprio Ministério da Saúde e de instâncias interfederativas indicam que a implantação e a

migração/expansão das insulinas análogas no DM2 estão sendo estruturadas com pactuações e orientação à rede, com previsão de emissão de notas orientadoras/técnicas para operacionalização.

Há iniciativas concretas descritas em comunicação oficial do Ministério da Saúde, com **implementação gradual**, treinamento de equipes da Atenção Primária e início em unidades federativas selecionadas (projeto-piloto), demonstrando que a disponibilização depende de organização local da assistência farmacêutica e fluxos assistenciais.

Além disso, notas orientativas estaduais/municipais (ex.: COSEMS) descrevem a dispensação de insulina glargina no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) em contexto de transição e organização assistencial, reforçando a necessidade de fluxos de armazenamento, distribuição e dispensação sob gestão local, conforme pactuação e notas técnicas do Ministério da Saúde.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Controle dos níveis glicêmicos (basal e pós-prandial), redução da variabilidade glicêmica e diminuição do risco de hipoglicemias (especialmente noturnas e, em subgrupos, graves), com potencial melhora de adesão por maior flexibilidade posológica e adequação ao perfil clínico do paciente, quando observados os critérios do PCDT vigente e as condições de implantação na rede.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável às insulinas análogas de ação rápida e/ou prolongada para **DM2, conforme comprovação dos critérios do PCDT vigente e dispensação pelas marcas disponíveis no SUS**, sem vinculação a fabricante específico.

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

À luz da documentação clínica apresentada e do PCDT de Diabetes Mellitus tipo 2 da Portaria SCTIE/MS nº 13/2026, observa-se que a autora apresenta quadro de diabetes mellitus tipo 2 de longa evolução, com falha prévia do tratamento oral, necessidade de insulinoterapia intensiva e histórico de complicações agudas graves, especialmente cetoacidose diabética, situação que configura elevado risco clínico. O uso contínuo de esquema basal-bolus encontra respaldo direto nas diretrizes do Ministério da Saúde, sendo indicado para pacientes com esse perfil de gravidade e instabilidade metabólica.

Considerando que: (i) as insulinas análogas de ação rápida e de ação prolongada para DM2 foram **incorporadas ao SUS** por decisão ministerial formal (Portarias **SECTICS/MS nº 58/2024 e SECTICS/MS nº 59/2024), condicionadas a critérios de acesso e inserção gradual; (ii) o PCDT de DM2 foi atualizado em 2026 (Portaria **SCTIE/MS nº

13/2026), consolidando o manejo escalonado e a priorização de subgrupos; (iii) as melhores evidências disponíveis mostram benefícios sobretudo em hipoglicemia/variabilidade (maior consistência para basais em hipoglicemia noturna; evidência mais incerta para análogos rápidos em DM2 em HbA1c/hipoglicemia), o NAT-JUS manifesta-se **favorável** ao fornecimento **desde que o caso concreto esteja adequadamente documentado** com: histórico terapêutico, risco/ocorrência de hipoglicemias, variabilidade glicêmica, comorbidades (função renal/hepática), idade/gestação e demais critérios descritos no PCDT.

Ressalta-se que a concessão favorável **não implica fornecimento universal a todos os pacientes com DM2**, devendo observar uso racional e escalonado e a organização assistencial local, dado que as Portarias e comunicações oficiais destacam inserção gradual e planejamento da dispensação.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(X) NÃO

7. Referências bibliográficas

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. **Portaria SCTIE/MS nº 13, de 21 de fevereiro de 2026**. Atualiza o PCDT do Diabete Melito Tipo 2 no SUS.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. **Portaria SECTICS/MS nº 58, de 28 de novembro de 2024**. Incorpora análogos de insulina de ação rápida para DM2 no SUS com critérios de acesso e inserção gradual.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. **Portaria SECTICS/MS nº 59, de 28 de novembro de 2024**. Incorpora análogos de insulina de ação prolongada para DM2 no SUS com critérios de acesso e inserção gradual.
4. Brasil. CONITEC. **Relatório de Recomendação nº 949**: Insulinas análogas de ação rápida para tratamento do diabetes mellitus tipo 2. Brasília; 2024.
5. Brasil. CONITEC. **Relatório de Recomendação nº 948**: Insulinas análogas de ação prolongada para tratamento do diabetes mellitus tipo 2. Brasília; 2024.
6. Semlitsch T, Engler J, Siebenhofer A, et al. Ultra-long-acting insulin analogues versus NPH insulin for adults with type 2 diabetes mellitus. **Cochrane Database Syst Rev**. 2020;11:CD005613.

7. Cochrane. Short-acting insulin analogues versus regular human insulin for type 2 diabetes mellitus. **Cochrane**. Evidence up to Oct 2018.
8. Dehghani MM, Sadeghi MM, et al. Efficacy and safety of basal insulins in type 2 diabetes: systematic review and network meta-analysis of RCTs. **Front Endocrinol**. 2024.
9. Brasil. Ministério da Saúde. Notícia institucional: ampliação/implantação gradual e organização da rede para insulinas análogas e transição NPH→glargina (projeto-piloto/treinamento APS).
10. Comissão Intergestores Tripartite (CIT). Documento de pactuação/planejamento para incorporação de análogos no DM2 e orientação por notas técnicas à rede

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da

população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTÓCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e

às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.